

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Référence : 97518004-FA>
SRN : IL-MF-000016033

30 mars 2026

Avis de sécurité urgente – Information importante relatives aux produits Activités de maintenance des systèmes laser CO₂ et des systèmes à double longueur d'onde (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific a constaté que les manuels de maintenance des systèmes à double longueur d'onde (DW) VersaPulse (VPPS) et des systèmes laser CO₂ contiennent des informations incorrectes ou incomplètes sur les lunettes de protection laser, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires.

Cette notification s'applique uniquement au personnel réalisant des activités d'installation et de maintenance des systèmes DW VPPS et des systèmes laser CO₂. Veuillez vous référer au tableau 1 pour connaître les références produits (UPN) des systèmes concernés, les spécifications révisées des lunettes de protection et les manuels de maintenance associés. Aucun autre appareil n'est concerné et aucun produit n'est retiré du marché. Veuillez-vous référer à l'annexe 1 pour consulter les instructions révisées de maintenance qui seront intégrées dans la prochaine mise à jour du manuel de maintenance des systèmes DW VPPS. Aucune modification n'a été apportée aux instructions de maintenance des systèmes CO₂.

Impact clinique

Les performances des systèmes laser et leur utilisation clinique prévue ne sont pas affectées. Cependant, lors des activités d'installation et de maintenance le personnel peut être amené à faire fonctionner le système laser avec les couvercles optiques ouverts ou retirés pendant les activités d'installation et de maintenance, ce qui peut entraîner une exposition directe au laser. Si le personnel réalisant les activités de maintenance et d'installation utilise des lunettes de protection laser inadéquates, le préjudice potentiel le plus grave est une lésion oculaire. Aucune blessure n'a été signalée en lien avec ce problème et, sur la base de l'évaluation de la sécurité médicale, la probabilité de survenue d'un tel préjudice est considérée comme faible.

Description du dispositif

Le système à double longueur d'onde VPPS est destiné à être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant l'ablation, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation des tissus mous par voie ouverte, laparoscopique et endoscopique dans différentes spécialités médicales telles que (mais sans s'y limiter) l'urologie, la gynécologie, la gastroentérologie et la chirurgie générale.

Les familles de systèmes et d'accessoires lasers CO₂ AcuPulse et UltraPulse sont indiquées pour les applications chirurgicales nécessitant l'ablation, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation des tissus mous.

Instructions:

1- Pour les systèmes DW VPPS : commencez immédiatement à suivre les étapes du manuel de maintenance révisé figurant à l'annexe 1.

2- Assurez-vous que toutes les lunettes de protection utilisées pendant l'installation ou la maintenance sont conformes aux valeurs révisées indiquées dans le tableau 1.

a- Plus précisément :le niveau de protection laser (DI LB), la densité optique (OD) et la distance nominale de risque oculaire (NOHD) applicables au système et au mode de maintenance.

3- Veuillez transmettre cet avis à tout personnel chargé de l'installation et de la maintenance au sein de votre organisation.

4- Continuez à suivre l'ensemble des avertissements de sécurité, les précautions et les exigences de formation existants lors de la réalisation des activités de maintenance.

5- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si aucun de vos produits n'est concerné par cette notification.

6- Une fois complété, retournez le formulaire d'accusé de réception à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le 17 avril 2026.

Veuillez noter que cet avis vous est transmis à titre d'information. **Aucun** produit ne fait l'objet d'un rappel.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication. Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités réglementaires, le cas échéant.

La sécurité est notre priorité absolue. Nous vous transmettons cet avis afin de vous fournir les informations nécessaires pour assurer une utilisation en toute sécurité de ces systèmes lors des activités de maintenance. Si vous avez besoin d'une assistance complémentaire ou pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,







Pièce jointe : - Formulaire d'accusé de réception

Tableau 1 – Spécifications révisées des lunettes de protection laser et informations relatives au manuel de maintenance

Niveau de protection laser (D LB/DI LB), densité optique (OD), distance nominale de risque oculaire (NOHD)

Console	UPN console	GTIN console	Réf. manuel de maintenance	Valeurs actuelles dans les manuels de maintenance			Valeurs révisées			Réf. lunettes de protection
				DI LB	OD	NOHD	DI LB	OD	NOHD	
DW VPPS - longueur d'onde 2 100 nm	RG0638-807-01 0638-800-00 0638-800-00CN	07290109145877 07290109140582 07290109146157	0636-499-00	Non répertorié(e)	Non répertorié(e)	Non répertorié(e)	DI LB 5	4	55 m	SP001-97186937-001
DW VPPS - longueur d'onde 1 064 nm	0638-800-01 0638-801-01 0638-807-01	07290109146164 07290109146249 07290109146225		Non répertorié(e)	Non répertorié(e)	Non répertorié(e)	D LB 6	5+	133 m	
AcuPulse Waveguide	GA-0000140 GA-0000140CN RG-0000140	07290109140315 07290109146010 07290109146003	PB0000301	D LB 4, I LB 3	4	333 m	DI LB 4	4	150 m	AX-2008056
AcuPulse DUO	GA-0001110CN GA-0001111CN GA-0001113CN GA-1000000 GA-1000000CN RG-1000000	07290109146539 07290109146546 07290109146553 07290109140292 07290109146034 07290109146027	PB0000300	D LB 4, I LB 3	4	333 m	DI LB 4	4	150 m	
UltraPulse DUO	GA-2000000 RG-2000000	07290109140322 07290109146133	SM-0000400	D LB 4, I LB 3	4	175 m	DI LB 4	3	119 m	

Annexe 1 – Instructions de maintenance révisées pour le système VPPS

<p>Résumé de la modification : mise à jour du manuel de maintenance du système VPPS (0636-499-00)</p>	<p>Mise à jour du manuel d'entretien : Section 3 Étalonnage, réglage et alignement : 3.0.1 Vue d'ensemble</p>	<p>Informations supplémentaires</p>																		
	<p>OUTILS ET ÉQUIPEMENTS NÉCESSAIRES : outil d'alignement de la cible SP0638-497-51</p>	<p>Ajout de l'outil d'alignement de la cible en tant qu'équipement nécessaire</p>																		
	<p>3.2.2.3 Alignement du résonateur : étapes 4(h) à 4(m)</p> <p>h. Remove the Cross-Hair Target tool and insert the Target Alignment tool (P/N SP0638-497-51) for adjusting the OC.</p> <p>i. Place a chemical Burn Paper (3207-0091) for testing the laser footprint and make a burn spot on the paper. If the mark is not solid and symmetrical, adjust the OC adjustment screws to achieve a nice, round pattern per the example below:</p> <div data-bbox="325 730 916 1055" style="text-align: center;"> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Good Sample</th> <th style="text-align: left;">Bad Sample</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>j. Repeat steps e-i until the spot size is centered in the Target Alignment tool and a clear, round, symmetric spot is achieved on the burn paper.</p> <p>k. After aligning the resonator, tighten the screws and check that the spot is still centered in the Target Alignment tool, and a clear, round, symmetric spot is achieved on the burn paper.</p> <p>l. Once the burn mark is centered within the crosshairs and the spot size is centered in the Target Alignment tool, remove the tool and position the power meter head behind the aperture so that the YAG energy passing through the hole is directed onto the power meter sensor. Activate the laser and measure the output power in accordance with the table below. Adjust the lamp energy/current as needed to reach the specified minimum power (for Nd:YAG, begin at 10 A).</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>YAG</th> <th>Lamp voltage</th> <th>Lamp Max energy/current</th> <th>Frequency</th> <th>Required minimum power</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HO:YAG</td> <td>800v</td> <td>75J</td> <td>12.5 Hz</td> <td>34W</td> </tr> <tr> <td>Nd:YAG</td> <td>800v</td> <td>60A</td> <td>60 Hz</td> <td>70W</td> </tr> </tbody> </table> <p>m. Reinstall the first Relay Mirror and perform the Fiber Alignment Procedure in Topic 3.1.4.</p>	Good Sample	Bad Sample			YAG	Lamp voltage	Lamp Max energy/current	Frequency	Required minimum power	HO:YAG	800v	75J	12.5 Hz	34W	Nd:YAG	800v	60A	60 Hz	70W
Good Sample	Bad Sample																			
																				
YAG	Lamp voltage	Lamp Max energy/current	Frequency	Required minimum power																
HO:YAG	800v	75J	12.5 Hz	34W																
Nd:YAG	800v	60A	60 Hz	70W																

Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formulaire d'accusé de réception – Informations relatives aux produits

**Activités de maintenance des systèmes laser CO2 et des systèmes à double
longueur d'onde (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)**

97518004-FA

En signant ce formulaire, je confirme

**avoir lu et compris
l'avis de sécurité de Boston Scientific**

daté 30 mars 2026 concernant les

**activités de maintenance des systèmes laser CO2 et des systèmes à double
longueur d'onde (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)**

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse e-mail** _____

Signature DU CLIENT* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa